

## وزارة الصحة والبيئة

صندوق مكافحة السرطان

أسم الجهة

المركز الوطني لعلاج الاورام

وثيقة التأهيل المسبق لجميع الشركات

(مصنعين - وكلاء - موزعين موردين معتمدين)

أسم المشروع

لتوريد ادوية مرضى السرطان

وثيقة التأهيل رقم (1) لسنة ٢٠٢٦م

## فهرس

رقم الصفحة	البيان	القسم	م
3	الإعلان	القسم الأول	.١
4	الوصف المختصر للأصناف الدوائية والاهداف والاهمية ونطاق التطبيق	القسم الثاني	.٢
5-11	التعليمات إلى المتقدمين	القسم الثالث	.٣
12-15	شروط ومتطلبات التأهيل الأساسي الموضوعية لموردي أدوية السرطان	القسم الرابع	.٤
16-20	المعايير الخاضعة للتقييم بالدرجات مع الاوزان	القسم الخامس	.٥
21-24	جدول الأصناف المحددة للتأهيل المسبق	القسم السادس	.٦
25	النماذج:	القسم السابع	.٧
25	نموذج المبيعات المماثلة والمنفذة خلال الثلاث السنوات الأخيرة.		
26	نموذج المبيعات المماثلة قيد التنفيذ لتوريدات الادوية.		
27	نموذج بيانات حول المبيعات المتعثرة (ان وجدت).		
28	نموذج بيانات الكادر الفني والإداري والمالي.		
29	نموذج الإقرار.		
30	نموذج معايير واوزان التقييم.		

## القسم الأول: نموذج الإعلان للتأهيل المسبق للشركات الموردة (مصنعين - وكلاء - موزعين موردين معتمدين) لتوريد ادوية مرضى السرطان

بناءً على احكام قانون المناقصات والمزايدات والمخازن الحكومية رقم (٢٣) لسنة ٢٠٠٧ م ولانحته التنفيذية المواد (٢٢١.٢٢٠.٢١٩) من اللائحة ولما تمثله الأصناف الخاصة بأدوية علاج مرضى السرطان بشكل عام من حيث متطلبات الجودة والفعالية والسلامة والمأمونية للأدوية والكلفة المتوقعة للشراء وكذا كفاءة المصانع المحلية ومطابقتها للمواصفات والمعايير الفنية العالمية والمحلية للتصنيع الجيد للدواء وكذا كفاءة الشركات في تنفيذ وإدارة العقود وفي اطار استدامة توفير الادوية - يسر وزارة الصحة والبيئة (صندوق مكافحة السرطان - المركز الوطني لعلاج الأورام) ان يعلن عن رغبته في انزال هذا الإعلان للتأهيل المسبق رقم (١) لسنة ١٤٤٧هـ/ ٢٠٢٦م لجميع الشركات الموردة (مصنعين - وكلاء- موزعين موردين معتمدين) لأدوية علاج مرضى السرطان والمتمثلة في:

رقم اعلان التأهيل المسبق	موضوع التأهيل المسبق	بيانات عدد الاصناف محل التأهيل المسبق	موعد استلام وثائق وبيانات التأهيل
٢٠٢٦/١	التأهيل المسبق للشركات الموردة للأدوية الكيماوية والهرمونية والبيولوجية والموجهة الخاصة بمرضى السرطان	سيتم التأهيل المسبق لعدد (٧٥) صنف دوائي مستقل و (١٩) مجموعات متجانسة وسيتم التقييم على مستوى الصنف المستقل او المجموعة المتجانسة	

والذي سيتم تمويل شراء الأصناف محل التأهيل بنسبة ١٠٠% من موارد صندوق مكافحة السرطان الذاتية.

فعلى الاخوة الراغبين المشاركة في هذا التأهيل المسبق التقدم بطلباتهم الخطية خلال اوقات الدوام الرسمي الى العنوان التالي:

الجمهورية اليمنية -أمانة العاصمة صنعاء -

وأخر موعد لتسليم وثائق التأهيل المسبق هويوم ( ) بتاريخ //١٤٤٧هـ والموافق .../.../٢٠٢٦ م (خمسة أيام قبل الموعد المحدد لاستلام واثبات مظاريف الوثائق والبيانات ضمن محضررسي للجهة).

- يقدم مظلوف البيانات والوثائق الخاصة بالتأهيل في مظلروف مغلقي الى العنوان الموضح اعلاه ومكتوب عليه اسم الجهة واسم المتقدم وفي طيته الوثائق التالية:

١. صورة من شهادة مزاولة المهنة كمستورد ادوية في الهيئة العليا للأدوية سارية المفعول.

٢. صورة من البطاقة الضريبية والزكوية والتأمينية سارية المفعول.

٣. صورة من شهادة التسجيل لأغراض الضريبة العامة على المبيعات.

٤. صورة من السجل التجاري ساري المفعول.

٥. صورة اثبات التوكيل المحلي الصادر من وزارة الاقتصاد والتجارة والاستثمار ساري المفعول او تفويض من الوكيل المحلي المسجلة الشركة بأسمة في الهيئة العليا للأدوية بالمشاركة في التأهيل والتوريد.

٦. صورة من شهادة التسجيل للشركة وخط انتاج ادوية الأورام وموقع التصنيع لدى الهيئة العليا للأدوية، سارية المفعول.

٧. افادة من الهيئة العليا للأدوية حديثة بعدم تعليق الشركة او خط انتاج ادوية الأورام لأي أسباب غير مطابقة.

٨. وثائق متطلبات التأهيل الفني والمالي والإداري وجميع الوثائق الأخرى المطلوبة المحددة في وثيقة التأهيل المسبق.

- سيتم اثبات الاستلام لوثائق وبيانات التأهيل بقاعة الاجتماعات بمقر ..... الموضوع عنوانه اعلاه بحضور المتقدمين او من يمثلهم بتفويض رسمي موقع ومختوم.

- جميع إجراءات التأهيل التي ستتم ستخضع للإجراءات القانونية المحددة في قانون المناقصات والمزايدات رقم (٢٣) لسنة ٢٠٠٧ م ولانحته التنفيذية.

- ستقوم الجهة بفتح سجل بالشركات الموردة (مصنعين - وكلاء- موزعين موردين معتمدين) لأدوية علاج مرضى السرطان المؤهلين - واي شركة او مورد راغب في التأهيل مستقبلاً- فمن حقه التقدم بطلب رسمي الى الجهة وسيتم إخضاعه لكافة الشروط والمعايير المحددة في هذه الوثيقة .

## القسم الثاني: الوصف المختصر للأصناف الدوائية والاهداف والاهمية ونطاق التطبيق

### الوصف المختصر للأصناف الدوائية:

تتضمن هذه الوثيقة قائمة بالأصناف الدوائية المراد تأهيل مورديها لدى صندوق مكافحة السرطان والمركز الوطني لعلاج الأورام، وتشمل الأدوية البيولوجية والمناعية والموجهة والهرمونية والأدوية الكيميائية المستخدمة في علاج الأورام. تتميز هذه الأدوية بخصائص تقنية وطبية متقدمة، حيث تتطلب إنتاجاً ومراقبة دقيقة، وامتثالاً صارماً لمعايير الجودة، وسلسلة تبريد ومراقبة بيئية دقيقة لضمان الفعالية والسلامة.

### الأهمية والهدف من الوثيقة:

توفر إطاراً قانونياً وفنياً واضحاً لاختيار قائمة الموردين المؤهلين المستوفين لكل المتطلبات والشروط المحددة في هذه الوثيقة بكل شفافية لضمان توفير ادوية بجودة عالية وبكلفة معقولة تتوافق مع الاسعار السائدة في السوق .

### نطاق التطبيق:

- ✓ -المصنعين (خارجيين او محليين)
- ✓ وكلاء المصنعين أو الموزعين المعتمدين لاستيراد الادوية وبشكل رسمي.
- ✓ اية شركات أخرى لتوريد وتوزيع الادوية – مستوفية للوثائق والشروط المحددة في هذه الوثيقة

## القسم الثالث: التعليمات للمتقدمين

### ١. المقدمة:

- أ. تصدر هذه التعليمات لتنظيم إجراءات التأهيل المسبق لموردي أدوية السرطان، وتهدف إلى بيان الإطار الإجرائي والقانوني الذي يحكم عملية تقديم الطلبات وفتحها وتقييمها واعتماد نتائجها، وذلك وفقاً لأحكام قانون المناقصات والمزايدات والمخازن الحكومية ولائحته التنفيذية، وبما يكفل تحقيق مبادئ الشفافية والمنافسة العادلة وتكافؤ الفرص وحماية المال العام.
- ب. يعد تقديم طلب التأهيل إقراراً صريحاً من المتقدم باطلاعه الكامل على وثيقة التأهيل وقبوله غير المشروط بجميع أحكامها ومتطلباتها، كما يتحمل المتقدم كامل المسؤولية القانونية عن صحة ودقة واكتمال البيانات والمستندات المقدمة، ويترتب على أي بيانات غير صحيحة أو مضللة استبعاده دون الإخلال بحقه في المساءلة القانونية.

### ٢. نطاق التقديم:

- أ. هذا الإعلان / الدعوة مفتوحة لجميع المهتمين والراغبين في المشاركة ضمن هذا التأهيل (الشركات الموردة (مصنعين - وكلاء- موزعين موردين معتمدين) لأدوية علاج مرضى السرطان) للأصناف الدوائية الخاصة بعلاج مرضى السرطان والمحددة في هذه الوثيقة.
- ب. يشمل التأهيل المسبق جميع الأصناف الدوائية (البيولوجية، المناعية، الهرمونية، الموجهة، الكيماوية) المدرجة ضمن ادوية السرطان التي تصرف من الصندوق /المركز لعدد( ١١٧ ) صنف موزعة على (٧٥) صنف مستقل و(١٩) مجموعة متجانسة.
- ت. لا يحق لأي من مقدمي وثائق التأهيل المسبق التعامل، بشكل مباشر أو غير مباشر مع الاستشاريين المكلفين من قبل الجهة بتقديم خدمات استشارية لإعداد الوثائق ومعايير التقييم الفنية والمالية والإدارية والوثائق الأخرى التي يتعين استخدامها للتأهيل المسبق لتوريد الادوية الخاصة بمرضى السرطان بموجب هذا الإعلان للمشاركة في التأهيل المسبق.
- ث. جميع ادوية مرضى السرطان المحددة في هذه الوثيقة التي يتعين المشاركة في التأهيل المسبق لها سيكون منشؤها البلدان المؤهلة .
- ج. يجب تقديم طلب تأهيل لكل صنف مستقل او مجموعة متجانسة حيث سيكون التقييم على مستوى كل صنف بشكل منفصل او المجموعة المتجانسة.
- ح. جميع الطلبات يجب ان تعكس قدرة المورد على الالتزام بالمعايير المحددة في هذه الوثيقة القانونية والفنية والمالية والإدارية مع توفير الوثائق الرسمية الداعمة لذلك.
- خ. أي طلب لا يحدد نطاق التقديم بشكل واضح سيكون مدعاة للاستبعاد اثناء التقييم.

### ٣. مصدر التمويل:

- أ. سيتم تمويل تنفيذ عملية شراء الأصناف محل التأهيل من الموارد الذاتية لصندوق مكافحة السرطان والمخصصة لشراء الادوية في نفس السنة التي سيتم الشراء فيها.
- ب. لا يتحمل الصندوق أي مسؤولية عن تمويل خارج حدود الموازنة المرصودة لشراء الادوية، ولا يحق للمورد المطالبة بأي اتعاب او تعويضات خارج نطاق العقود المستقبلية.

### ٤. الاهلية القانونية:

- أ. يشترط في كل متقدم بطلب التأهيل المسبق أن يكون شخصاً اعتبارياً (شركة أو مؤسسة تجارية) منشأة ومقيدة أصولاً وفقاً للقوانين والأنظمة النافذة في الجمهورية اليمنية ،
- ب. يجب أن يكون مخولاً قانوناً بمزاولة نشاط استيراد وتوريد الأدوية وذلك طوال فترة إجراءات التأهيل وحتى انتهاء مدة سريان نتائجه.

- ت. يتعين على المتقدم أن يثبت تمتعه بالشخصية الاعتبارية الكاملة، وبالأهلية القانونية لإبرام العقود والتصرفات، وألا يكون خاضعاً لأي قيود قانونية تحد من قدرته على التعاقد أو التنفيذ.
- ث. يجب على المتقدم تقديم الوثائق القانونية والفنية والمالية والإدارية المحددة في القسم الرابع من هذه الوثيقة.
- ج. يجب أن يكون من يوقع على طلب التأهيل المسبق أو مستنداته ممثلاً قانونياً للشركة بموجب عقد التأسيس أو قرار تعيين معتمد، وفي حال التوقيع من مفوض، يجب تقديم تفويض رسمي موثق وساري يخول له صراحةً تقديم طلب التأهيل والتوقيع على جميع الوثائق ذات الصلة.
- ح. يشترط في المتقدم أن لا يكون في حالة إفلاس أو تصفية أو حل أو تحت إجراءات إعادة هيكلة قضائية وأن لا يكون قد صدر بحقه حكم قضائي نهائي في جريمة مخلة بالشرف أو الأمانة أو تتعلق بالفساد أو الغش التجاري وأن لا يكون مدرجاً في أي قوائم حظر أو عقوبات تمنعه من التعاقد في قطاع الأدوية. وأن لا يكون قد ثبت تقصيره الجسيم أو إخلاله التعاقدية في توريدات سابقة لجهات حكومية أو منظمات دولية، ما لم يثبت تسوية الوضع قانوناً. ويجوز للجنة التأهيل طلب إقرار خطي موقع من الممثل القانوني يتضمن تأكيد عدم وجود أي من الحالات المشار إليها أعلاه.
- خ. يجب على المتقدم المحافظة على سرية كافة التراخيص والشهادات القانونية طوال فترة التأهيل وأي تعاقد لاحق وإخطار الصندوق فوراً بأي تغيير جوهري في وضعه القانوني، مثل تغيير المالك، الاندماج، تغيير الاسم التجاري، إلغاء الترخيص، أو تعليق النشاط، ويتحمل المتقدم كامل المسؤولية القانونية عن صحة وسلامة جميع الوثائق والمعلومات المقدمة.
- د. تعد جميع وثائق الأهلية القانونية والفنية والمالية المحددة في القسم الرابع شروطاً الزامية لتقديمها حيث سيؤدي عدم تقديمها أو تقديم بيانات غير صحيحة أو مضللة، إلى الاستبعاد المباشر من إجراءات التأهيل المسبق.
- ذ. تُطبق المعايير القانونية والفنية والمالية والإدارية على مستوى كل صنف دوائي مستقل او مجموعة متجانسة، ويُشترط لاستمرار تقييم الصنف استيفاء المتطلبات الإلزامية منها قبل الدخول في مرحلة التقييم بالنقاط.
- ر. يحتفظ الصندوق/المركز بحقة في مراجعة المستندات والتأكد من صحتها لدى الجهات الرسمية المختصة وطلب أي إيضاحات أو مستندات إضافية عند الحاجة ورفض أو استبعاد أي طلب يثبت احتواؤه على معلومات غير دقيقة أو غير صحيحة.

#### ٥. محتويات وثيقة التأهيل المسبق:

تحتوي وثيقة التأهيل المسبق بالإضافة إلى الإعلان للمشاركة في التأهيل على ما يلي:

- أ. وصف لطبيعة وخصوصية الأصناف الدوائية الخاصة بمرضى السرطان والاهداف والاهمية ونطاق التطبيق
- ب. التعليمات إلى المتقدمين للمشاركة في التأهيل المسبق.
- ج. معايير التقييم القانوني الفني والمالي والإداري.
- د. مراحل التقييم للتأهيل المسبق.
- هـ. قائمة الأصناف المحددة للتأهيل المسبق.
- و. نموذج المبيعات المماثلة والمنفذة خلال الثلاث السنوات الأخيرة.
- ز. نموذج المبيعات المماثلة قيد التنفيذ لتوريدات الادوية.
- ح. نموذج بيانات حول المبيعات المتعثرة (ان وجدت).
- ط. نموذج بيانات الكادر الفني والإداري والمالي.
- ي. نموذج الإقرار.
- ك. نموذج معايير واوزان التقييم.

## ٦. آلية الاستفسارات وتعديل الوثيقة

- يمكن للمتقدمين تقديم استفسارات كتابية قبل الموعد النهائي للتقديم بخمسة أيام.
- تلتزم الجهة بالرد على الاستفسارات بشكل رسمي ومكتوب.
- تحتفظ الجهة بحق تعديل أي جزء من وثيقة التأهيل قبل الموعد النهائي للتقديم، ويتم إخطار جميع المتقدمين بالتعديلات رسمياً.

## ٧. إعداد ملف التأهيل ومحتوياته

- يجب إعداد ملف شامل لكل صنف مستقل، متضمناً المستندات القانونية، الفنية، المالية والإدارية.
- على المتقدم التأكد من صحة ودقة جميع المستندات، وأنها صادرة عن الجهات المختصة والموقع التصنيغي نفسه.
- يتحمل المتقدم جميع التكاليف الخاصة بإعداد وتقديم وثائق التأهيل المسبق المطلوبة ولن يكون "المشتري المحدد اسمه في قائمة بيانات العطاء مسؤولاً بأي حال عن هذه التكاليف بغض النظر عن نتيجة التأهيل.

## ٨. اللغة

- يجب إعداد ملف التأهيل باللغة العربية، ويجوز تقديم بعض المستندات باللغة الإنجليزية.

## ٩. عدد النسخ وترتيب الوثائق

- يجب تقديم وثائق وبيانات التأهيل صورة طبق الأصل + نسخة إلكترونية.
- يجب ترتيب ملف وثائق وبيانات التأهيل على النحو الآتي:
  - أ. طلب المشاركة بموجب خطاب رسمي موقع من قبل المسؤول القانوني.
  - ب. وثائق ومتطلبات التأهيل القانوني.
  - ت. وثائق ومتطلبات التأهيل الفني.
  - ث. وثائق متطلبات التأهيل المالي والإداري.
- يجب ترقيم جميع صفحات الملف ترقيماً متسلسلاً، وإرفاق فهرس يوضح مكوناته وفق الترتيب المشار إليه أعلاه ،

## ١٠. طريقة التقديم ومواعيد التسليم

- تقدم وثائق التأهيل متكاملة في ظرف مغلق مكتوب عليه اسم المتقدم للتأهيل مع كتابة العنوان كاملاً موقع ومختوم عليه ولا تقبل أي وثائق مقدمة بعد موعد التسليم المحدد في إعلان التأهيل الا بطلب رسمي من قبل صندوق مكافحة السرطان/ المركز الوطني لعلاج الاورام .
- تسلم وثائق التأهيل الي العنوان التالي.....
- آخر موعد لتسليم الوثائق يوم ..... تاريخ ..... مكتب ..... مكان اثبات الوثائق المسلمة بحسب الإجراءات.

## ١١. تضارب المصالح :

- يجب ألا يكون لمقدم الطلبات أي تضارب في المصالح (مع الجهات المعنية بالتأهيل). وسيتم اتخاذ الإجراءات القانونية في حال ثبت ذلك بما فيها استبعاد العطاء .

## ١٢. (لجنة استلام واثبات وثائق وبيانات التأهيل)

- تتولى لجنة استلام واثبات وثائق وبيانات التأهيل باستلام الوثائق واثباتها ضمن محضر رسمي حسب الإجراءات القانونية - في الموعد المحدد. مع بيان عدد الوثائق المستلمة.

١٣. ستتولى اللجنة الفنية المشكلة حسب الإجراءات القانونية اعمال دراسة وتقييم وثائق وبيانات المتقدمين على مستوى الصنف ورفع تقريرها بنتائج التقييم والتوصيات الى المستوى الأعلى للبت حسب الصلاحيات المحددة قانوناً.

١٤. مراحل التقييم:

#### المرحلة الأولى: الفحص للاستجابة القانونية (الوثائق الاساسية)

- سيتم التدقيق والتقييم لمدى الاستجابة من حيث اكتمال تقديم الوثائق الأساسية والتي تمثل الاستجابة الأولية للمتقدمين وفيما يلي الوثائق الأساسية :
  ١. صورة السجل التجاري ساري المفعول
  ٢. صورة شهادة مزاولة المهنة الصادرة من الهيئة العليا للأدوية كمستورد ادوية سارية المفعول
  ٣. صورة البطاقة الضريبية سارية المفعول
  ٤. صورة البطاقة الزكوية سارية المفعول
  ٥. صورة البطاقة التأمينية سارية المفعول
  ٦. صورة بطاقة سجل وكالة صادرة من وزارة الاقتصاد والتجارة والاستثمار سارية المفعول مع الملحق حال لم يكون وكيل لجميع منتجات الشركة المصنعة او التفويض من الوكيل المحلي للشركة.
  ٧. صورة شهادة التسجيل لأغراض الضريبة العامة على المبيعات
  ٨. شهادة التسجيل للشركة (المصنع) وخط انتاج ادوية الأورام وموقع التصنيع لدى الهيئة العليا للأدوية. سارية المفعول.
  ٩. افادة من الهيئة العليا للأدوية حديثة بعدم تعليق الشركة او خط انتاج ادوية الأورام لأسباب خاصة بفحوصات ادوية غير مطابقة.

#### المرحلة الثانية : تقييم المتطلبات الفنية:

- سيتم التدقيق والتقييم للوثائق والشهادات والتأكد من استيفائها للاشتراطات وانها لنفس الموقع التصنيعي المقدم به والتأكد من ان كل معيار على الأقل يلبي الحد الأدنى لدرجات التقييم وفيما يلي الوثائق والشهادات الفنية المطلوبة :
  ١. صورة شهادة التصنيع الجيد (GMP) او رخصة التصنيع للشركة المصنعة لخط انتاج ادوية اورام مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية
  ٢. صورة شهادة تسجيل الشركة المصنعة كموقع تصنيعي في أمريكا (USFDA) او كندا (HPFB) او الاتحاد الأوروبي (EMA) او بريطانيا (MHRA) او استراليا (TGA) او اليابان (PMDA) او سويسرا (SWISS MADIC) او مجلس التعاون الخليجي (GCC) او الاتحاد الروسي او كوريا الجنوبية (MFDS) او سنغافورا (HSA) او السعودية (SFDA) او دولتين من الدول التالية (دول أوروبا - دول الخليج العربي - المغرب - الجزائر - تونس - مصر - الأردن - ايران - تركيا - الصين) مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية
  ٣. صورة شهادة تسجيل الصنف في بلد المنشأ مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية
  ٤. صورة شهادة التداول (CPP) للصنف لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية.

٥. صورة شهادة تسجيل الصنف في أمريكا (USFDA) او كندا (HPFB) او الاتحاد الأوروبي (EMA) او بريطانيا (MHRA) او استراليا (TGA) او اليابان (PMDA) او سويسرا (SWISS MEDIC) او مجلس التعاون الخليجي (GCC) او الاتحاد الروسي او كوريا الجنوبية (MFDS) او سنغافورا (HSA) او السعودية (SFDA) او دولتين من الدول التالية (دول أوروبا - دول الخليج العربي - المغرب - الجزائر - تونس - مصر - الأردن - ايران - تركيا - الصين) او شهادة تسجيل الصنف في الهيئة العليا للأدوية (اليمن - صنعاء) مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية.
٦. تقديم افادة رسمية من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على دراسة التكافؤ الحيوي والتوافر الحيوي والدراسات السريرية للأدوية الكيماوية وفي حال كان الصنف من الادوية البيولوجية او الهرمونية او البروتينية فينتطلب افادة الهيئة العليا للأدوية حصول الصنف على دراسات التشابة البيولوجي إضافة الى الدراسات السابقة
٧. تقديم افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على شهادة ملائمة للمادة الخام الفعالة او ملف محدث للمادة الخام الفعالة (DMF).
٨. تقديم صورة من تقارير دراسات الثبات (Real-time & accelerated) التي تثبت صلاحية الدواء في الظروف المناخية للمنطقة (Zone IV) مصادق عليها من الهيئة العليا للأدوية او تقديم افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على دراسات الثبات.
٩. تقديم صورة من تقارير اليقظة الدوائية وتقارير السلامة الدورية (PSUR) او خطط المخاطر (RMP) مصادق عليها من الهيئة العليا للأدوية او تقديم افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على هذه التقارير.
١٠. تقديم عينات وفي حالة التعذر يتم تقديم صور للعينة بالإضافة إلى رابط الموقع للصنف مختومة بختم الوكيل وموضح في الصورة المكونات وتاريخ الصلاحية وموقع التصنيع والشركة المصنعة. (وذلك نظرا للظروف الاستثنائية التي تمر بها البلد).
١١. مدة صلاحية (SHELF LIFE) أي صنف لا تقل عن سنتين .
١٢. توفير النشرات الداخلية الطبية باللغة الانجليزية تتضمن المكونات ودواعي الاستعمال والجرعات والاثار الجانبية وظروف التخزين... الخ
١٣. حجم التوريدات خلال الثلاث السنوات الأخيرة
١٤. وثائق إنجاز للتوريدات للثلاث السنوات السابقة من حيث الالتزام بالمواعيد المحددة في العقود.

#### المرحلة الثالثة : تقييم المتطلبات المالية والإدارية:

- سيتم التدقيق والتقييم للوثائق المالية والإدارية المطلوبة والتأكد من ان كل معيار على الأقل يلي الحد الأدنى لدرجات التقييم وفيما يلي الوثائق المالية والإدارية المطلوبة :
  ١. القدرة المالية بما فيها القدرة على تقديم الضمانات البنكية وبالأخص ضمانات الأداء.
  ٢. تقرير عن الحسابات المالية للسنتين السابقتين على سنة تقديم الطلب على أن يكون التقرير مصادقاً عليه من محاسب قانوني معتمد.

٣. النظام الأساسي / الهيكل الإداري للشركة أو المورد المتقدم مختوم بختم الشركة.
٤. اسم / أسماء الإدارة المعنية المخولة قانوناً (رئيس مجلس الإدارة / المدير العام / المفوض ... ) مع إرفاق السيرة الذاتية.
٥. أسماء الكادر الإداري والمالي شهادات الخبرة {C.V}.

#### المرحلة الرابعة: التقييم بالنقاط:

يتم تقييم الملفات المقبولة وفق المعادلة التالية:

- يمنح كل معيار درجة حسب الأوزان المحددة في القسم الخامس.
- يتم احتساب الدرجة المرجحة حسب الوزن المحدد.
- يتم جمع الدرجات المرجحة للحصول على الدرجة النهائية لكل صنف مستقل.

#### ١٥. الحد الأدنى للتأهيل:

- يشترط حصول الصنف على درجة إجمالية لا تقل عن 75% لاعتماده ضمن القائمة المؤهلة.
- يشترط كذلك استيفاء الحد الأدنى في كل معيار وفق ما ورد في القسم الخامس من هذه الوثيقة.
- لا يجوز اعتماد أي صنف لم يستوفِ الشروط الأساسية حتى وإن تجاوز الحد الأدنى للنقاط.

#### ١٦. إعداد محاضر التقييم

تعد اللجنة محاضر رسمية تتضمن:

- أسماء المتقدمين.
- الأصناف المقدمة.
- نتائج الاستجابة الأولية.
- نتائج التقييم التفصيلية لكل معيار.
- الملاحظات الجوهرية.
- التوصية النهائية (مؤهل - غير مؤهل).
- وتوقع المحاضر من جميع أعضاء اللجنة.

#### ١٧. اقرار النتائج

- تُرفع نتائج التقييم إلى لجنة المناقصات المختصة بموجب تقرير متكامل ومرتب ومشفوع بالتوصيات الواضحة لاتخاذ ما تراه اللجنة حسب الصلاحيات المحددة قانوناً
- لا تعتبر النتائج نافذة إلا بعد صدور قرار الاعتماد الرسمي من لجنة المناقصات المختصة.

#### ١٨. إخطار المتقدمين:

- سيتم إشعار جميع المتقدمين كتابياً بنتيجة التأهيل بحيث يتضمن الإشعار بيان الحالة: مؤهل أو غير مؤهل مع بيان تبرير عدم التأهيل .

#### ١٩. مدة سريان التأهيل:

- تسري نتائج التأهيل لفترة (١٨ شهر).
- من حق الجهة طلب تجديد أية بيانات او وثائق عند طلب تقديم العروض.

## ٢٠. التظلم بشأن نتائج التأهيل

- من حق أي من المتقدمين في التأهيل المسبق غير المؤهلين التظلم الى رئيس الجهة بشكل مكتوب وبالمقابل علي الجهة الرد بشكل مكتوب وفي حال عدم الاقتناع بالرد يتم الرفع الى الهيئة العليا للرقابة على المناقصات حسب الإجراءات القانونية .

## ٢١. حق الجهة في القبول أو الرفض أو الإلغاء:

تحتفظ الجهة المختصة بحقها في:

- إلغاء إجراءات التأهيل كلياً أو جزئياً في أي مرحلة قبل الاعتماد النهائي.
- إعادة طرح إجراءات التأهيل عند الحاجة.
- اقتصار الدعوة للعطاءات على بعض الأصناف أو الموردين المؤهلين وفقاً لمقتضيات المصلحة العامة.

## ٢٢. مبدأ السرية والشفافية

- تلتزم اللجنة بالحفاظ على سرية المعلومات المقدمة.
  - لا يجوز الإفصاح عن تفاصيل التقييم الداخلي أو درجات المنافسين الآخرين.
  - تدار جميع الإجراءات وفق مبادئ النزاهة والشفافية وتكافؤ الفرص.
٢٣. ستخضع إجراءات التأهيل المسبق للأحكام القانونية لقواعد السلوك والمبادئ الأخلاقية المحددة في قانون المناقصات والمزايدات والمخازن الحكومية ولائحته التنفيذية .

٢٤. تخضع كافة إجراءات هذا التأهيل للقانون المناقصات والمزايدات رقم (23) لسنة 2007م ولائحته التنفيذية وتعديلاتهما فيما لم يرد فيه نص ،

.....	- (الاسم التجاري للمتقدم) أو اسم المتقدم
.....	- عنوان المتقدم
.....	- مقر الشركة.
.....	- تلفون
.....	- فاكس
.....	- بريد الكتروني
.....	- ص . ب
.....	- تلفون سيار
.....	- اسم المخول بالتوقيع كاملا على ملف التأهيل
.....	- صفة المخول بالتوقيع
.....	- أي بيانات أخرى يرى الصندوق /المركز طلبها من قبل المورد.

**القسم الرابع: شروط ومتطلبات التأهيل الموضوعية لموردي أدوية السرطان**

يهدف هذا القسم إلى تحديد كل المتطلبات القانونية والفنية والمالية والإدارية لتأهيل (الشركات الموردة (مصنعين - وكلاء- موزعين موردين معتمدين) لأدوية علاج مرضى السرطان) حيث سيتم التأهيل على مستوى الصنف الدوائي المستقل او المجموعة المتجانسة ، مع ضمان الشفافية والمهنية في عملية التقييم.

**شروط الأهلية الأساسية (واجبة الاستبعاد) والمتطلبات الخاضعة للتقييم بالنقاط:**

يجب على المورد تقديم جميع وثائق الشروط الأساسية وأي نقص فيها لم يتم استيفائه سيؤدي إلى استبعاد المورد من تأهيل الصنف مباشرة والجدول التالي يوضح المتطلبات الأساسية والمتطلبات الموضوعية الخاضعة للتقييم بالنقاط:

**أولاً شروط الأهلية الأساسية (واجبة الاستبعاد) حال عدم تقديمها:**

م	المتطلب القانوني	نوع المتطلب	ملاحظات
١	صورة السجل التجاري ساري المفعول	<u>اساسي</u>	
٢	صورة شهادة مزاولة المهنة الصادرة من الهيئة العليا للأدوية كمستورد ادوية سارية المفعول	<u>اساسي</u>	
٣	صورة البطاقة الضريبية سارية المفعول	<u>اساسي</u>	
٤	صورة البطاقة الزكوية سارية المفعول	<u>اساسي</u>	
٥	صورة البطاقة التأمينية سارية المفعول	<u>اساسي</u>	
٦	صورة بطاقة سجل وكالة صادرة من وزارة الاقتصاد والتجارة والاستثمار سارية المفعول مع الملحق حال لم يكون وكيل لجميع منتجات الشركة المصنعة او التفويض من الوكيل المحلي للشركة .	<u>اساسي</u>	
٧	صورة شهادة التسجيل لأغراض الضريبة العامة على المبيعات	<u>اساسي</u>	
٨	شهادة التسجيل للشركة (المصنع) وخط إنتاج ادوية الاورام وموقع التصنيع لدى الهيئة العليا للأدوية، سارية المفعول.	<u>اساسي</u>	
٩	افادة من الهيئة العليا للأدوية حديثة بعدم تعليق الشركة او خط إنتاج ادوية الاورام لأسباب خاصة بفحوصات ادوية غير مطابقة.	<u>اساسي</u>	

**ثانياً: المتطلبات الموضوعية الخاضعة للتقييم بالنقاط****أ. المتطلبات الفنية والخبرة العملية:**

م	نوع المتطلب	المتطلب الفني	ملاحظات
١	التراخيص والشهادات الحاصلة عليها الشركة المصنعة	صورة شهادة التصنيع الجيد (GMP) اورخصة التصنيع للشركة المصنعة لخط إنتاج ادوية اورام مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية	
٢		صورة شهادة تسجيل الشركة المصنعة كموقع تصنيعي في أمريكا (USFDA) او كندا (HPFB) او الاتحاد الأوروبي (EMA) او بريطانيا (MHRA) او استراليا (TGA) او اليابان (PMDA) او سويسرا (SWISS MADIC) او مجلس التعاون الخليجي (GCC) او الاتحاد الروسي او كوريا الجنوبية (MFDS) او سنغافورا (HSA) او السعودية (SFDA) او دولتين من الدول التالية (دول أوروبا - دول الخليج	

م	نوع المتطلب	المتطلب الفني	ملاحظات
		العربي - المغرب - الجزائر - تونس - مصر - الأردن - ايران - تركيا - الصين) مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية	
٣		صورة شهادة تسجيل الصنف في بلد المنشأ مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية	
٤		صورة شهادة التداول ( CPP ) للصنف لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية.	
٥		صورة شهادة تسجيل الصنف في أمريكا (USFDA) او كندا (HPFB) او الاتحاد الأوروبي (EMA) او بريطانيا (MHRA) او استراليا (TGA) او اليابان (PMDA) او سويسرا (SWISS MADIC) او مجلس التعاون الخليجي (GCC) او الاتحاد الروسي او كوريا الجنوبية (MFDS) او سنغافورا (HSA) او السعودية (SFDA) او دولتين من الدول التالية (دول أوروبا - دول الخليج العربي - المغرب - الجزائر - تونس - مصر - الأردن - ايران - تركيا - الصين) او شهادة تسجيل الصنف في الهيئة العليا للأدوية (اليمن - صنعاء) مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية.	
٦		تقديم افادة رسمية من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على دراسة التكافؤ الحيوي والتوافر الحيوي والدراسات السريرية للأدوية الكيماوية وفي حال كان الصنف من الادوية البيولوجية او الهرمونية او البروتينية فيتطلب افادة الهيئة العليا للأدوية حصول الصنف على دراسات التشابة البيولوجي إضافة الى الدراسات السابقة.	
٧		تقديم افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على شهادة ملائمة للمادة الخام الفعالة وملف محدث للمادة الخام الفعالة (DMF).	
٨		تقديم صورة من تقارير دراسات الثبات (Real-time & accelerated) التي تثبت صلاحية الدواء في الظروف المناخية للمنطقة (Zone IV) مصادق عليها من الهيئة العليا للأدوية او تقديم افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على دراسات الثبات.	
٩		تقديم صورة من تقارير اليقظة الدوائية وتقارير السلامة الدورية (PSUR) او خطط المخاطر (RMP) مصادق عليها من الهيئة العليا للأدوية او تقديم افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على هذه التقارير.	
١٠		تقديم عينات وفي حالة التعذر يتم تقديم صور للعينة بالإضافة إلى رابط الموقع للصنف مختومة بختم الوكيل وموضح في الصورة المكونات وتاريخ الصلاحية وموقع التصنيع والشركة المصنعة. (وذلك نظرا للظروف الاستثنائية التي تمر بها البلد).	
١١		مدة صلاحية (SHELF LIFE) أي صنف لا تقل عن سنتين .	

التراخيص والشهادات والوثائق الحاصل عليها الصنف

ملاحظات	المتطلب الفني	نوع المتطلب	م
	توفير النشرات الداخلية الطبية باللغة الانجليزية تتضمن المكونات ودواعي الاستعمال والجرعات والاثار الجانبية وظروف التخزين... الخ		١٢
	حجم التوريدات خلال الثلاث السنوات الأخيرة	شهادات	١٣
	وثائق إنجاز للتوريدات للثلاث السنوات السابقة من حيث الالتزام بالمواعيد المحددة في العقود.	الخبرة	١٤

- يجب ان تكون جميع الشهادات والوثائق المطلوبة للمتطلبات الفنية لنفس الموقع التصنيعي المقدم به.

- الشهادات التي مر على انتهاءها فترة سنة او اكثر تعتبر غير مقبولة.

### ب. المتطلبات المالية والإدارية:

ملاحظات	المتطلب المالي والاداري	م
	القدرة المالية بما فيها القدرة على تقديم الضمانات البنكية وبالأخص ضمانات الأداء.	١
	تقرير عن الحسابات المالية للسنتين السابقتين على سنة تقديم الطلب على أن يكون التقرير مصادقاً عليه من محاسب قانوني معتمد.	٢
	النظام الأساسي / الهيكل الإداري للشركة أو المورد المتقدم مختوم بختم الشركة.	٣
	اسم / أسماء الإدارة المعنية المخولة قانوناً (رئيس مجلس الإدارة / المدير العام / المفوض ( ... مع إرفاق السيرة الذاتية.	٤
	أسماء الكادر الإداري والمالي شهادات الخبرة. {C. V}	٥

### ثالثاً الشروط الإلزامية على المورد للتغليف والنقل وشروط الفحص والاختبار:

يجب على المتقدم تقديم التزام خطي بمذكرة رسمية بالالتزام بشروط التغليف والنقل والتبريد وشروط الفحص والاختبار بحيث تتضمن مذكرة الالتزام جميع البنود المحددة ادناه في البند (أ) والبند (ب).

### (أ) شروط الزامية على المورد للتغليف والنقل:

١. على المورد الالتزام بالتغليف طبقاً للأسس والمعايير المعمول بها وبما يضمن عدم إصابة الصنف بأي ضرر أو تلف خلال شحنة إلى مكان التسليم النهائي وضمان عدم التعرض لدرجات الحرارة أو الأمطار، بشكل يحافظ عليه من أي أضرار قد تصيبه أثناء الشحن وحتى وصوله إلى المخازن ويجب على المورد ختم الصنف على الباكيت الخارجي والعبوة الداخلية باللغة العربية وباللون الأحمر وبحبر غير قابل للإزالة بالعبارة التحذيرية التالية **(أدوية مجانية يمنع بيعها تمويل صندوق مكافحة السرطان)**.
٢. أن تكون الأصناف الموردة إلى المخازن حديثة الإنتاج بحيث لا تقل فترة الصلاحية عن ثلثي فترة عمرها الافتراضي عند توريدها إلى المخازن، مع كتابة اسم الشركة المصنعة وبلد المنشأ ورقم التشغيل وتاريخ الصنع وتاريخ الانتهاء على كل عبوة.
٣. على المورد الالتزام بإرفاق اللوفرات او نظام تتبع درجة حرارة الشحنة متضمنة البيانات التالية:

-Last Reading – First Reading –Interval – Battery – Trip –Model

- Evaluated Time –Last Evaluated – First Evaluated – Total Readings

-Evaluated Readings – Elapsed Time – Temperature Statistics

- Lowest – Highest – Average Reading- Standard Deviation

– Upper Alarms – Lower Alarms

### (ب) التزامات المورد بشروط الفحص والاختبار:

١. على المورد الالتزام بإرفاق شهادات التحليل للصنف من بلد المنشأ من نفس رقم التشغيل التي سيتم توريدها الى المخازن معتمدة من الشركة المصنعة والجهات ذات العلاقة في بلد المنشأ.
٢. على المورد الالتزام بإحضار العينات العيارية والقياسية للأصناف الموردة مع طرق التحليل .
٣. على المورد الالتزام بإرفاق شهادات التحليل للصنف من نفس رقم التشغيل التي سيتم توريدها الى المخازن من الهيئة العليا للأدوية وعلى المورد مراعاة توفير كمية العينات المطلوبة للفحص في الهيئة على نفقته خارج اطار الكمية المتعاقد عليها.

القسم الخامس: المعايير الخاضعة للتقييم بالدرجات مع الاوزان

تُمنح درجات لكل معيار وفق الوزن المحدد، ويتم احتساب المجموع النهائي لكل صنف مستقل او مجموعة متجانسة.

**أولاً: معايير التقييم الفنية والخبرة العملية (الوزن الكلي: ٩٠%)**

تشمل تقييم جودة الصنف، الالتزام بالمعايير الفنية، وتقييم خبرة الشركة في توريد أصناف مماثلة.

م	المجموعة	المعيار	المستند المطلوب	التقسيم الفرعي للمعيار	الوزن الفرعي	الوزن للمعيار	الحد الأدنى
١	التراخيص والشهادات الحاصلة عليها الشركة المصنعة	صورة شهادة التصنيع الجيد (GMP) اورخصة التصنيع للشركة المصنعة لخط انتاج ادوية الاورام مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية	صورة الشهادة مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقة الهيئة العليا للأدوية عليها ومختومة بختم المتقدم	صورة شهادة GMP لخط انتاج ادوية الاورام صادرة من (USFDA OR MHRA OR EMA OR TGA (OR HPFB)	%15	%15	%8
				صورة شهادة لخط انتاج ادوية الاورام صادرة من (WHO)	%12		
				صورة شهادة لخط انتاج ادوية الاورام صادرة من (LOCALY).	%8		
٢	التراخيص والشهادات الحاصلة عليها الشركة المصنعة	صورة شهادة تسجيل الشركة المصنعة كموقع تصنيعي في أمريكا (USFDA) او كندا (HPFB) او الاتحاد الأوروبي (EMA) او بريطانيا (MHRA) او استراليا (TGA) او اليابان (PMDA) او سويسرا (SWISS MEDIC) او مجلس التعاون الخليجي (GCC) او الاتحاد الروسي او كوريا الجنوبية (MFDS) او سنغافورا (HSA) او السعودية (SFDA) او ايران او دولتين من الدول التالية (دول أوروبا - دول الخليج العربي - المغرب - الجزائر - تونس - مصر - الأردن - ايران - تركيا - الصين) مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية	صورة الشهادة مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقة الهيئة العليا للأدوية عليها ومختومة بختم المتقدم	صورة شهادة تسجيل الشركة المصنعة كموقع تصنيعي في أمريكا (USFDA) او كندا (HPFB) او الاتحاد الأوروبي (EMA) او بريطانيا (MHRA) او استراليا (TGA) او اليابان (PMDA) او سويسرا (SWISS MEDIC).	%6	%6	%4
				صورة شهادة تسجيل موقع تصنيعي صادرة من مجلس التعاون الخليجي (GCC) او الاتحاد الروسي او كوريا الجنوبية (MFDS) او سنغافورا (HSA) او السعودية (SFDA) او ايران او دولتين أوروبيتين.	%5		
				صورة شهادة تسجيل الموقع التصنيعي صادرة من دولتين من الدول التالية (دول الخليج العربي - المغرب - الجزائر - تونس - مصر - الأردن - تركيا - الصين)	%4		
٣	التراخيص والشهادات	صورة شهادة تسجيل الصنف في بلد المنشأ مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية	صورة الشهادة مع الرابط الالكتروني للشهادة او مصادقة الهيئة العليا			%10	%10

م	المجموعة	المعيار	المستند المطلوب	التقسيم الفرعي للمعيار	الوزن الفرعي	الوزن للمعيار	الحد الأدنى
			للأدوية عليها ومختومة بختم المتقدم				
٤		صورة شهادة التداول (CPP) للصنف لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات مع الرابط الإلكتروني للشهادة أو مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية..	صورة الشهادة مع الرابط الإلكتروني للشهادة أو مصادقة الهيئة العليا للأدوية عليها ومختومة بختم المتقدم			<b>%10</b>	<b>%10</b>
٥		صورة شهادة تسجيل الصنف في أمريكا (USFDA) او كندا (HPFB) او الاتحاد الأوروبي (EMA) او بريطانيا (MHRA) او استراليا (TGA) او اليابان (PMDA) او سويسرا (SWISS MEDIC) مجلس التعاون الخليجي (GCC) او الاتحاد الروسي او كوريا الجنوبية (MFDS) او سنغافورا (HSA) او السعودية (SFDA) او ايران دولتين من الدول التالية (دول أوروبا - دول الخليج العربي - المغرب - الجزائر - تونس - مصر - الأردن - تركيا - الصين) او شهادة تسجيل الصنف في الهيئة العليا للأدوية (اليمن - صنعاء) مع الرابط الإلكتروني للشهادة أو مصادقه الشهادة من الهيئة العليا للأدوية.	صورة الشهادة مع الرابط الإلكتروني للشهادة أو مصادقة الهيئة العليا للأدوية عليها ومختومة بختم المتقدم	صورة شهادة تسجيل الصنف صادرة من أمريكا (USFDA) او كندا (HPFB) او الاتحاد الأوروبي (EMA) او بريطانيا (MHRA) او استراليا (TGA) او اليابان (PMDA) او سويسرا (SWISS MEDIC).		<b>%10</b>	<b>%6</b>
				صورة شهادة تسجيل الصنف مجلس التعاون الخليجي (GCC) او الاتحاد الروسي او كوريا الجنوبية (MFDS) او سنغافورا (HSA) او السعودية (SFDA) ايران او دولتين اوروبيتين.		<b>%8</b>	
				صورة شهادة تسجيل الصنف دولتين من الدول التالية (دول الخليج العربي - المغرب - الجزائر - تونس - مصر - الأردن - تركيا - الصين)		<b>%6</b>	
				صورة شهادة تسجيل الصنف في الهيئة العليا للأدوية صنعاء		<b>%10</b>	

م	المجموعة	المعيار	المستند المطلوب	التقسيم الفرعي للمعيار	الوزن الفرعي	الوزن للمعيار	الحد الأدنى
٦		تقديم افادة رسمية من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على دراسة التكافؤ الحيوي والتوافر الحيوي والدراسات السريرية للأدوية الكيماوية وفي حال كان الصنف من الادوية البيولوجية او الهرمونية او البروتينية فيتطلب افادة الهيئة العليا للأدوية حصول الصنف على دراسات التشابة البيولوجي إضافة الى الدراسات السابقة.	تقديم افادة رسمية من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على الدراسات.			<b>%10</b>	<b>%10</b>
٧		تقديم افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على شهادة ملائمة للمادة الخام الفعالة وملف محدث للمادة الخام الفعالة (DMF).	افادة رسمية من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على شهادة الملائمة وملف محدث للمادة الخام للصنف ومختومة بختم المتقدم.			<b>%2</b>	<b>%2</b>
٨		تقديم صورة من تقارير دراسات الثبات (Real-time & accelerated) التي تثبت صلاحية الدواء في الظروف المناخية للمنطقة (Zone IV) مصادق عليها من الهيئة العليا للأدوية او تقديم افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على دراسات الثبات.	صورة تقارير دراسات الثبات من جهة معتمدة ومصادق عليها من الهيئة العليا للأدوية او افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على دراسة الثبات ومختومة بختم المتقدم			<b>%5</b>	<b>%5</b>
٩		تقديم صورة من تقارير اليقظة الدوائية وتقارير السلامة الدورية (PSUR) او خطط المخاطر (RMP) مصادق عليها من الهيئة العليا للأدوية او تقديم افادة من الهيئة	صورة تقارير مصادق عليها من الهيئة العليا للأدوية، او افادة من الهيئة العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على تقارير اليقظة الدوائية			<b>%2</b>	<b>%2</b>

م	المجموعة	المعيار	المستند المطلوب	التقسيم الفرعي للمعيار	الوزن الفرعي	الوزن للمعيار	الحد الأدنى
		العليا للأدوية تؤكد حصول الصنف على هذه التقارير.	والسلامة الدورية وخطط المخاطر ومختومة بختم المتقدم				
١٠		تقديم عينات وفي حالة التعذر يتم تقديم صور للعينة بالإضافة إلى رابط الموقع للصنف مختومة بختم الوكيل وموضح في الصورة المكونات وتاريخ الصلاحية وموقع التصنيع والشركة المصنعة. (وذلك نظرا للظروف الاستثنائية التي تمر بها البلد).	- عينة حقيقية مع رابط الموقع للصنف ومختومة بختم الوكيل. او صورة العينة من الستة الاتجاهات مع رابط الموقع للصنف ومختومة بختم الوكيل.	تقديم عينة حقيقية للصنف	%7	%7	%5
				تقديم صورة العينة مع رابط الموقع الالكتروني للصنف	%6		
				تقديم صورة للعينة ولم يتم تقديم رابط الموقع الالكتروني للصنف	%5		
١١		مدة صلاحية (SHELF LIFE) أي صنف لا تقل عن سنتين	أي وثيقة تثبت مدة صلاحية الصنف ومختومة بختم المتقدم	العمر الافتراضي للصنف ثلاث سنوات	%6	%6	%4
				العمر الافتراضي للصنف سنتين	%4		
١٢		توفير النشرات الداخلية الطبية باللغة الانجليزية تتضمن المكونات ودواعي الاستعمال والجرعات والاثار الجانبية وظروف التخزين... الخ	صورة من النشرة الداخلية مختومة بختم المتقدم				%2
١٣		حجم التوريدات خلال الثلاث سنوات الأخيرة .		تقديم أكثر من ١٠ عقود	%3	%3	%1
				تقديم من ٥ إلى ٩ عقود	%2		
				تقديم اقل من ٥ عقود	%1		
١٤	شهادات الخبرة	وثائق إنجاز للتوريدات للثلاث السنوات السابقة من حيث الالتزام بالمواعيد المحددة في العقود.	صورة من العقود + شهادات إنجاز العقود + كشف بالعقود المنفذة بحسب النموذج رقم (١)	التزام بالتوريد في الوقت المحدد بنسبة ١٠٠% من إجمالي التوريدات	%2	%2	%1
				التزام بالتوريد في الوقت المحدد بنسبة ٨٠% من إجمالي التوريدات	%1		
				التزام بالتوريد في الوقت المحدد بنسبة اقل من ٨٠%	%0		
<b>مجموع المعايير الفنية</b>							
						<b>%90</b>	<b>%70</b>

**ثانياً: المعايير المالية والادارية (الوزن الكلي: ١٠%)**

تشمل قدرة المورد على تمويل التوريدات وتنفيذها بنجاح

م	المعيار	المستند المطلوب	التقسيم الفرعي للمعيار	الوزن الفرعي	وزن المعيار	الحد الأدنى	
١	القدرة المالية	خطاب قدرة مالية من بنك معتمد	إثبات القدرة على تمويل عمليات التوريد وخاصة ضمان الاداء		<b>5%</b>	5%	
٢	تقرير الحسابات المالية لأخر سنتين	القوائم المالية مصادق عليها من محاسب قانوني معتمد	صافي ربح ايجابي + سيولة نقدية جيدة	2%	<b>2%</b>	0%	
			ربح محدود	1%			
			خسائر	0%			
٣	النظام الأساسي / الهيكل الإداري للشركة أو المورد المتقدم مختوم بختم الشركة	النظام الأساسي + الهيكل الإداري للشركة			<b>1%</b>	0%	
٤	أسماء الإدارة العليا مع السيرة الذاتية	قائمة بأسماء الإدارة العليا مع السيرة الذاتية			<b>1%</b>	0%	
٥	الكادر الإداري والمالي والفني	قائمة بأسماء الكادر + شهادات + خبرات			<b>1%</b>	0%	
	المجموع الفرعي المالي والإداري						5%

٤. الخلاصة النهائية لتقييم كل صنف		
المجال	الوزن الكلي	الحد الأدنى
المعايير القانونية	اساسية	اساسية
المعايير الفنية والخبرة العملية	٩٠%	٧٠%
المعايير المالية والإدارية	١٠%	٥%
<b>الاجمالي</b>	<b>١٠٠%</b>	<b>٧٥%</b>

القسم السادس: الأصناف المحددة للتأهيل المسبق

ملاحظات	الكمية/ متوسط الاحتياج السنوي	التركيز	الوحده	الاسم اللاتيني مع الوحدات	المجموعة المتجانسة	م
ACF	36295	150	TABLETS	Abemaciclib 150MG TABLETS		1
ACF	225	100	CAPSULES	Acalabrutinib 100MG CAPSULES		2
ACF	15	50	VIALS	Amphotericin B Liposomol 50MG VIALS		3
ACF	29785	1	TABLETS	Anastrozol 1MG TABLETS		4
ACF	4	1200	VIALS	Atezolizumab 1200MG VIALS		5
ACF	490	5	TABLETS	Axitinib 5MG TABLETS		6
ACF	890	100	VIALS	Azacitidine 100MG VIALS		7
ACF	446	100	VIALS	Bendamustine 100MG VIALS		8
ACF	648	2	VIALS	Bortezomib 2MG VIALS	G 1	9
ACF	670	3.5	VIALS	Bortezomib 3.5MG VIALS		10
ACF	1094	50	VIALS	Brentuximab vedotin 50MG VIALS		11
ACF	738	150	CAPSULES	Ceritinib 150MG CAPSULES		12
ACF	2680	100	VIALS	Cetuximab 100MG VIALS		13
ACF	23363	2	TABLETS	Chlorambucil 2MG TABLETS		14
ACF	56813	50	TABLETS	Dasatinib 50MG TABLETS		15
ACF	424	120	INJECTION	Denosumab 120MG INJECTION	G 2	16
ACF	1195	60	INJECTION	Denosumab 60MG INJECTION		17
ACF	17290	50	TABLETS	Eltrombopag 50MG TABLETS		18
ACF	51660	40	CAPSULES	Enzalutamide 40MG CAPSULES		19
ACF	135	50	VIALS	Epirubicin 50MG VIALS		20
ACF	3080	50	CAPSULES	Etoposide 50MG CAPSULES		21
ACF	10500	10	Tablet	Everolimus 10MG Tablet		22
ACF	600	5	Tablet	Everolimus 5MG Tablet		23
ACF	21225	25	TABLETS	Exemestane 25MG TABLETS		24
ACF	260	250	INJECTION	Fulvestrant 250MG*2 INJECTION		25
ACF	1275	250	TABLETS	Gefitinib 250MG TABLETS		26
ACF	41963	140	CAPSULES	Ibrutinib 140MG CAPSULES		27
ACF	71225	250	TABLETS	Lapatinib 250MG TABLETS		28
ACF	3075	10	CAPSULES	Lenvatinib 10MG CAPSULES		29

ملاحظات	الكمية/ متوسط الاحتياج السنوي	التركيز	الوحده	الاسم اللاتيني مع الوحدات	المجموعة المتجانسة	م
ACF	1313	4	CAPSULES	Lenvatinib 4MG CAPSULES		30
ACF	926	100	VIALS	Nivolumab 100MG VIALS	G 3	31
ACF	496	240	VIALS	Nivolumab 240MG VIALS		32
ACF	84	40	VIALS	Nivolumab 40MG VIALS		33
ACF	663	30	INJECTION	Octreotide 30MG INJECTION		34
ACF	1750	150	TABLETS	Olaparib 150MG TABLETS		35
ACF	638	80	TABLETS	Osimertinib 80MG TABLETS		36
ACF	49376	125	CAPSULES	Palbociclib 125MG CAPSULES		37
ACF	46350	400	TABLETS	Pazopanib 400MG TABLETS		38
ACF	1944	100	VIALS	Pembrolizumab 100MG VIALS		39
ACF	594	500	VIALS	Pemetrexed 500MG VIALS		40
ACF	1519	420	VIALS	Pertuzumab 420MG VIALS		41
ACF	7763	15	TABLETS	Ponatinib 15MG TABLETS		42
ACF	8995	40	TABLETS	Regorafenib 40MG TABLETS		43
ACF	1181	200	TABLETS	Ribociclib 200MG TABLETS		44
ACF	28315	15	TABLETS	RUXOLITINIB 15MG TABLETS		45
ACF	15260	12.5	CAPSULES	Sunitinib 12.5MG CAPSULES		46
ACF	6475	25	CAPSULES	Sunitinib 25MG CAPSULES		47
ACF	10045	50	CAPSULES	Sunitinib 50MG CAPSULES		48
ACF	30	80	INJECTION	Teriparatide 80 micro INJECTION		49
ACF	713	100	CAPSULES	Thalidomide 100MG CAPSULES		50
ACF	6500	10	TABLETS	Tretinoin 10MG TABLETS		51
ACF	25	20	TABLETS	Vinorelbine 20MG TABLETS		52
ACF	1544	30	TABLETS	Vinorelbine 30MG TABLETS		53
ACF	189	50	VIALS	Vinorelbine 50MG VIALS		54
ACF	72000	250	TABLETS	Abiraterone 250mg TABLETS		55
ACF	33600	200	CAPSULES	Nilotinib 200mg CAPSULES		56
NOC	96000	50	Tab.	Biclutamide 50mg		57
NOC	5025	15	Vial	Bleomycin 15mg		58
NOC	18315	100	Amp.	Calcium folinate 100mg	G 4	59

ملاحظات	الكمية/ متوسط الاحتياج السنوي	التركيز	الوحده	الاسم اللاتيني مع الوحدات	المجموعة المتجانسة	م
NOC	7830	50	Amp.	Calcium folinate 50mg		60
NOC	487050	500	Tab.	Capecitabine 500mg		61
NOC	4200	150	Vial	Carboplatin 150mg	G 5	62
NOC	7200	450	Vial	Carboplatin 450mg		63
NOC	6705	10	Vial	Cisplatin 10mg	G 6	64
NOC	13380	50	Vial	Cisplatin 50mg		65
NOC	7575	1000	Vial	Cyclophosphamide 1000mg	G 7	66
NOC	3600	200	Vial	Cyclophosphamide 200mg		67
NOC	5430	500	Vial	Cyclophosphamide 500mg		68
NOC	3500	1000	Vial	Cytarabine 1000mg	G 8	69
NOC	5000	100	Vial	Cytarabine 100mg		70
NOC	4000	500	Vial	Cytarabine 500mg		71
NOC	5760	200	Vial	Dacarbazine 200mg	G 9	72
NOC	1410	500	Vial	Dacarbazine 500mg		73
NOC	3930	0.5	Vial	Dactinomycin 0.5mg		74
NOC	2610	20	Vial	Docetaxel 20mg	G 10	75
NOC	3345	80	Vial	Docetaxel 80mg		76
NOC	8265	10	Vial	Doxorubicin 10mg	G 11	77
NOC	12720	50	Vial	Doxorubicin 50mg		78
NOC	525	50	Vial	Epirubicin 50mg		79
NOC	13230	100	Vial	Etoposide 100mg		80
NOC	44970	30	prefilled inj.	Filgrastim 30µg		81
NOC	420	50	vial	Fludarabine 50mg		82
NOC	3135	250	amp	Fluorouracil (5-FU)250mg	G 12	83
NOC	49125	500	amp	Fluorouracil (5-FU)500mg		84
NOC	11325	1000	Vial	Gemcitabine 1000mg	G 13	85
NOC	6570	200	Vial	Gemcitabine 200mg		86
NOC	3750	10.8	prefilled inj.	Goserelin 10.8mg		87
NOC	13215	1G	Vial	Ifosfamid 1g		88

ملاحظات	الكمية/ متوسط الاحتياج السنوي	التركيز	الوحده	الاسم اللاتيني مع الوحدات	المجموعة المتجانسة	م
NOC	325200	400	Tab.	Imatinib 400mg		89
NOC	5310	100	vial	Irinotican 100mg	G 14	90
NOC	3960	40	vial	Irinotican 40mg		91
NOC	5655	1000	Vial	L-Asparginase 10000 iu		92
NOC	295500	2.5	Tab.	Letrozole 2.5mg		93
NOC	630	20	vial	Liposomol Doxorubicin 20 mg		94
NOC	138330	50	Tab.	Mercaptopurine 50mg		95
NOC	38580	400	amp	Mesna 400mg		96
NOC	92250	2.5	Tab.	Methotrexate 2.5mg		97
NOC	3000	500	Vial	Methotrexate 500mg I.V		98
NOC	17160	50	Amp.	Methotrexate 50mg for intrathecal		99
NOC	750	20	vial	Mitoxantron 20mg		100
NOC	8415	100	vial	Oxaliplatin 100mg	G 15	101
NOC	3285	50	vial	Oxaliplatin 50mg		102
NOC	9000	100	Vial	Paclitaxel 100mg	G 16	103
NOC	5505	150	Vial	Paclitaxel 150mg		104
NOC	3000	30	Vial	Paclitaxel 30mg		105
NOC	358500	20	Tab.	Tamoxifen 20mg		106
NOC	6300	100	Cap.	Temozolomide 100mg		107
NOC	4000	250	Vial	Temozomide 250mg		108
NOC	3675	10	Vial	vinblastine 10mg		109
NOC	19920	1	Vial	vincristine 1mg		110
NOC	6585	4	Vial	Zoledronic acid 4mg		111
NOC	2880	500	VIAL	RITUXIMAB 500MG	G 17	112
NOC	720	100	VIAL	RITUXIMAB 100MG		113
NOC	3600	440	VIAL	TRASTUZUMAB 440MG	G 18	114
NOC	1728	150	VIAL	TRASTUZUMAB 150MG		115
NOC	4896	400	VIAL	BEVACIZUMAB 400MG	G 19	116
NOC	1440	100	VIAL	BEVACIZUMAB 100MG		117

## القسم السابع : النماذج المرفقة لمتطلبات التقييم :

### مرفق بهذا النماذج

نموذج رقم (١) المبيعات من الاصناف للأدوية / خلال الثلاث السنوات الأخيرة تقدم الوثائق المؤيدة لذلك.

الرقم	اسم الصنف	اسم جهة الشراء	حجم الشراء	قيمة العقد	فترة التنفيذ حسب العقد	تاريخ التسليم الابتدائي
١						
٢						
٣						

- ممكن عمل صفحات أخرى إذا تطلب الامر ذلك بحسب عدد الأصناف.
- تقدم شهادات الاستلام (الانجاز)

نموذج رقم (٢) المبيعات من الأصناف للأدوية / قيد التنفيذ، تقدم الوثائق المؤيدة لذلك

الرقم	اسم الصنف	اسم جهة الشراء	حجم عملية الشراء	قيمة العقد	تاريخ بدء التنفيذ	مدة التنفيذ	ملاحظات
١							
٢							
٣							
٤							

نموذج رقم (٣) بيانات حول الاصناف غير المستكمل اجراءات توريدها (متعثرة) (إن وجدت)

الرقم	اسم الصنف	اسم جهة الشراء	حجم المبيعات	فترة التنفيذ	قيمة العقد	قيمة الاصناف المنفذة	سبب التعثر
١							
٢							
٣							

## نموذج رقم (٤) الكادر الفني والمالي والإداري للمتقدم

الرقم	الاسم	التخصص	المؤهل وتاريخ الحصول عليه	سنوات الخبرة السابقة	تاريخ بدء العمل لدى الجهة
١					
٢					
٣					
٤					
٥					

## نموذج رقم (٥) الإقرار

نقر بأننا قد اطلعنا على وثيقة التأهيل (الشروط والمتطلبات) وان ما تم تقديمه من قبلنا من وثائق وبيانات ومعلومات صحيحة ونتحمل كامل المسؤولية إذا ما تبين لكم لاحقاً انها غير ذلك.

اسم المتقدم / الشخص المفوض: .....

التوقيع/ .....

التاريخ/ .....

الختم/ .....

\* يجب أن يكون مقدم التأهيل هو الشخص المفوض رسمياً.

## نموذج رقم (٦) معايير وأوزان التقييم

بشأن الصنف .....

اسم المتقدم: .....

الخطوة الاولى: الاستجابة القانونية للوثائق الاساسية المطلوبة (مستجيب أو غير مستجيب):

م	الوثيقة المطلوبة	مستجيب/ غير مستجيب

الخطوة الثانية: المعايير الخاضعة للتقييم بالدرجات والاوزان:

ملاحظات	الوزن المستحق		(الوزن الكلى للمتطلب (درجة))	المتطلب	البيان
	إجمالي (درجة)	درجة فرعية			
					متطلبات الجانب الفني
					متطلبات الجانب المالي والاداري
				الانطباع العام	
				إجمالي الدرجات	

ملاحظة: هذه الاستمارة يتم تكرارها بحسب المصدر والصنف

وهكذا لكل صنف على حدة ::